

Jótállás:

A GYSGY REHA Kft. a 151/2003.(IX.22) , illetve a 270/2020. (VI.12.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően a termék rendeltetésszerű használata mellett az alábbiak szerint biztosít jótállást a jelen terméknek:

10.000 – 100.000 Ft közötti eladási ár esetén **1 év**

100.000 – 250.000 Ft közötti eladási ár esetén **2 év**

250.000 Ft feletti eladási ár esetén **3 év** kötelező jótállást biztosítunk.

A jótállási igényt a vásárlás vagy kiszolgálás helyén lehet érvényesíteni, a vásárlást igazoló blokkal, vagy a Használati Utasítással.

Nyilatkozat

Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: GYSGY REHA Kft.

Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): HU-MF-000008019

Gyártó székhelye: 1149 Budapest, Pillangó utca 12.

Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott termék(ek)

AH-121 Adaptálható haskötő

Bejelentett szervezet neve/azonosító száma, megfelelőségi eljárás típusa és tanúsítvány száma (ha szükséges):

ISO 13485

SGS HU19/8302

Egységes előírások (CS), amelyeket a termék megfelelőségének megállapításához felhasználtak (ha szükséges):

m e g f e l l (n e k)

az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

Regisztrációs kötelezettségemnek az eszköz tekintetében, és mint gazdasági szereplő eleget tettem. Amennyiben az eszköz használata közben, azzal kapcsolatban az MDR 87. cikk szerinti súlyos váratlan esemény előfordul (mely az egészségi állapot súlyos romlását, halált okozott vagy okozhatta volna), szükséges jelezni a gyártó felé személyesen vagy telefonon a fenti elérhetőségeken, továbbá az illetékes hatóságnak:

OGYÉI Főosztály e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu.

Váratlan esemény bejelentése a gyártónál:

telefonszám: +36 1 330 7770 /131 m. (munkanapokon 8:00-15:00)

e-mail cím: bejelentes@gysgy.hu

Nyilatkozat: A gyártó vállalja, hogy a Megfelelőségi Nyilatkozatban szereplő információkat az eszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig meg kell őrizni.

A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT A SZAVATOSSÁGI IDŐ VÉGÉIG
MEG KELL ŐRIZNI!



GYSGY REHA Kft.

Magyarország, Budapest, 1149 Pillangó utca 12.

Tel: +36 1 330-7735; +36 1 288-6640 Fax: +36 1 700-2149

www.gysgy.hu, E-mail: info@gysgy.hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AH-121 Adaptálható haskötő

<input type="checkbox"/>	80	<input type="checkbox"/>	85	<input type="checkbox"/>	90	<input type="checkbox"/>	95	<input type="checkbox"/>	100
<input type="checkbox"/>	105	<input type="checkbox"/>	110	<input type="checkbox"/>	115	<input type="checkbox"/>	120	<input type="checkbox"/>	125
<input type="checkbox"/>	130	<input type="checkbox"/>	140						



Az eszköz rendeltetése

Az AH-121 Adaptálható haskötő hasi sérv, operált hasi sérv, köldöksérv esetén javasolt. Az eszköz a hasfal és a has külső, kóros alakváltozásainak korrigálására és a hasfal izomzatának erősebb megtartására szolgál. A kóros alakváltozások mind a hasfal gyengüléséből, mind pedig a hasi szervek kóros helyzetváltozásaiból, illetve ezek együttes előfordulásából eredhetnek. A termék 14 éves kortól ajánlott beteg személyeknek a javallatokban leírt esetekre.

Javallatok:

- hasi sérv, operált hasi sérv, köldöksérv esetén
- gyenge hasfali izomzat esetén
- terhesség esetén is használható, de kérdezze meg kezelőorvosát

Ellenjavallatok:

- nem használható vérző, sebes, gennyes, égett bőrfelület esetén
- nem javasolt az eszköz használata, ha a sérv nem teljesen visszahelyezhető, mert fokozza a kizáródás veszélyét

Mellékhatások:

Cégünk törekszik arra, hogy termékeink minél kedvezőbben befolyásolják egészségének alakulását, azonban mellékhatások előfordulhatnak.

Nagyon ritka: az anyaggal szembeni bőr allergiás reakciók, viszketés.

Felvétel, használat

A haskötőt ruhanemű felett célszerű viselni és a felvételt fekvő helyzetben elvégezni, mert a hasi részek alakváltozásának korrekciója legjobban így biztosítható. Enyhébb esetben a hasi sérvkötő álló helyzetben is felvehető. Éjszakai viseletéről kérdezze meg kezelőorvosát.

Anyag

A haskötő vászonból készül, hasi részen vászonbéléssel és hasemelővel.

Tisztítás, ápolás

Az adaptálható haskötőt semleges pH értékű, 100%-ban illat-és színezékmentes szappan/mosószer használatával, kézmeleg vagy max. 40°C hőmérsékletű vízzel mossa. Szárítás ruhaszárító kötélén történik.

Tilos mosógéppel mosni, centrifugálni, vasalni és szárítógépben szárítani! Tilos magas hőmérséklettel szárítani!



Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószerek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.

A termék újrahasználatossága

Használat után, ha a termék elérte a kívánt hatást, nem javasoljuk újra felhasználásra higiéniai és anyag elváltozási okok miatt.

Figyelmeztetések

Az AH-121 haskötő huzamosabb ideig történő használat, viselet során a mechanikus, hőmérsékleti és egyéb behatások miatt elhasználódhat.

Kérjük, azonnal hagyja abba a használatot, ha az alábbiakat tapasztalja:

- az anyag meggyengülése, szakadása, sérülése esetén
- ha úgy érzi, rontja a sérv állapotát
- éjszakára a hasi sérvkötőt csak külön orvosi utasításra szabad a testen hagyni
- terhesség esetén az eszköz használatáról kérje ki kezelőorvosa véleményét
- a bőrével közvetlenül érintkezik és bőrirritáció, bőrpír, viszketés jelentkezik, hagyja abba vagy viselje ruhanemű felett